

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen
QIL 153-009

Durchwahl
Siehe Signatur

Datum
11.09.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION RÜCKRUF DER FIBER-CHOLEDOCHOSKOPE CHF-CB30S

Zu Händen: **Endoskopieabteilung, Risikoversorge**

Modellbezeichnung	Seriennummer
OES FIBER-CHOLEDOCHOSKOP OLYMPUS CHF TYP CB30S („CHF-CB30S“)	alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) möchte Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass alle OES FIBER-CHOLEDOCHOSKOPE OLYMPUS CHF TYP CB30S („CHF-CB30S“) vom Markt genommen werden. Das CHF-CB30S ist zusammen mit anderen unterstützenden Geräten für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb des Gallengangs (Ductus choledochus, Ductus cysticus und Ductus hepaticus) vorgesehen.

Grund für diese Rückrufaktion ist eine rückwirkende Überprüfung der am CHF-CB30S vorgenommenen Modifikationen. Im Rahmen dieser Überprüfung führte Olympus eine Risikobewertung des CHF-CB30S nach Markteinführung durch. Diese zeigte, dass es in Zusammenhang mit diesem Produkt während chirurgischer Eingriffe zum Brechen des Einführteils und zu hervorstehenden Metallteilen sowie zum Brechen und Verrutschen des Gummis auf dem Abwinkelungsteil kam. Bislang kam es bei einer dieser Reklamationen zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis, infolgedessen die im Gallengang verbliebenen Gummifragmente operativ entfernt werden mussten.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere Cholelithoskope vom Typ CHF-CB30S erworben hat. Olympus bittet Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen:

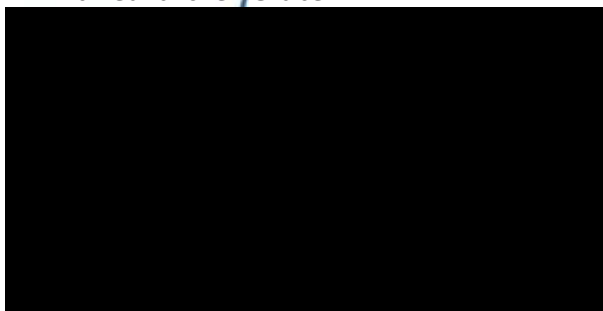
1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Endoskopen und identifizieren Sie alle Modelle vom Typ CHF-CB30S. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
2. Stellen Sie die weitere Nutzung sämtlicher Modelle vom Typ CHF-CB30S ein, entfernen Sie sie aus Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne, bis sie an Olympus zurückgeschickt werden.
3. Füllen Sie bitte das beiliegende Antwortformular aus und bestätigen Sie, dass Sie den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt haben. Bitte geben Sie die entsprechenden Seriennummern an, ob Sie diese noch aktiv nutzen, sowie die Gesamtzahl der Cholelithoskope vom Typ CHF-CB30S, die sich in Ihrem Besitz befinden.
4. **Bitte senden Sie –unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet- das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com. Vielen Dank!**
5. Nach Durchsicht Ihrer Antwort und Überprüfung unserer Produktionskapazität wird sich Olympus schnellstmöglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückführung der betroffenen Produkte zu veranlassen. Olympus wird Ihnen außerdem einen Vorschlag unterbreiten, um die Geräte zu ersetzen, die vor dem Erhalt dieser Sicherheitsinformation noch aktiv in Ihrer Einrichtung genutzt wurden.
6. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, bitten wir Sie die betroffenen Kunden ausfindig machen, diese Sicherheitsinformation einschließlich Anlagen an sie weiterzuleiten und das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise dokumentieren.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Ihnen entstehende Unannehmlichkeiten und möchte sich an dieser Stelle für Ihre kooperative und schnelle Zusammenarbeit bei der Umsetzung der Maßnahmen zu dieser Sicherheitsinformation bedanken.

Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht Ihren zuständigen Olympus Qualitätsmanager in Ihrem Land (siehe Signatur) zu kontaktieren. Sie erreichen uns auch zentral unter der E-Mail Adresse: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Mit freundlichen Grüßen



Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

ANTWORTFORMULAR – QIL 153-009

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS RÜCKRUF DER FIBER-CHOLEDOCHOSKOPE CHF-CB30S				
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]				
[Abt./z. Hd.]				
[Datum]				
Modellbezeichnung	Noch in Ihrer Einrichtung befindliche Seriennummern	Verwenden Sie die angegebene Seriennummer noch aktiv für Choledochoskopien? (Ja/Nein)	Noch im Bestand der Einrichtung befindliche Gesamtanzahl (wenn keine CHF-CB30S mehr vorhanden sind, bitte 0 eintragen)	
Olympus CHF-CB30S FIBER- CHOLEDOCHOSKOP				

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal über die laut Sicherheitsinformation für das **Fiber-Choledochoskop CHF-CB30S** erforderlichen Maßnahmen unterrichtet habe. Ich habe die Informationen außerdem an alle Abteilungen weitergeleitet, die von diesen Maßnahmen betroffen sein könnten. Ich bestätige, dass sich keine weiteren betroffenen Produkte außer den oben aufgeführten in unserer Einrichtung befinden. Diese wurden gemäß den Anweisungen in der Sicherheitsinformation unter Quarantäne gestellt. Ich werde sämtliche Modelle vom Typ CHF-CB30S, wie in der Sicherheitsinformation erbeten, an Olympus zurückgeben.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an **+49 40 23773-507058** oder per **E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com**